



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 159-2025
Bogotá, 28 mayo 2025

Invima alerta

MATRICES DE HUESO DESMINERALIZADAS

Registro sanitario: 2018DM-0000733-R1

Presentación comercial: Empaque unitario.

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC - OSTEOTECH INC - WUXI APPTEC INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): T00085INT

No. Identificación interno: DR2505-00311

Descripción del caso

Durante una inspección de calidad, se identificó que un cliente devolvió dos unidades de Tejido Cortical Esponjoso de Aloinjerto Tradicional Triturado debido a que recibió chips de tamaño incorrecto.

En la etiqueta del paquete figuraba el número de cara al cliente (CFN) T00070 y se describía el producto como triturado; sin embargo, el producto devuelto estaba en forma de astilla, no triturado.

La investigación posterior reveló que, durante el proceso de etiquetado, las etiquetas correspondientes a tres productos de Chips corticales esponjosos (CFN T00085INT) fueron intercambiadas por etiquetas de productos triturados corticales esponjosos, generando la

confusión en los lotes afectados.

Indicaciones y uso establecido

Está indicado solo para llenado de vacíos o brechas óseas que no son intrínsecas a las estructuras del hueso. Se reabsorbe, remodela y se reemplaza por el hueso receptor durante el proceso de curación.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias
- Consultar registros sanitarios

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá